



Исх. ВСП-01/196
19.07.2021 г.

Председателю Совета Федерации
Федерального собрания Российской Федерации
В. И. Матвиенко

Глубокоуважаемая Валентина Ивановна!

Всероссийский союз пациентов направлял в Ваш адрес письмо № ВСП-01/074 от 05.04.2021, в котором наша организация обращала внимание на проблемы в обеспечении пациентов жизненно-важными лекарственными средствами в рамках реализации федерального централизованного обеспечения высокотратных нозологий (ВЗН).

За последние годы стали нарастать негативные тенденции в реализации программы. Так, федеральный регистр пациентов в ВЗН с 2012 по 2020 год увеличился в два раза со 100 тыс. человек до 227 тыс. человек, при этом финансирование за этот же период выросло только на 20%.

Таким образом, к 2021 г. абсолютный дефицит бюджета программы ВЗН (без учета роста дозировок) составил более 20 млрд. руб.

К данному письму прилагается проведенный Всероссийским союзом пациентов анализ закупок в рамках программы ВЗН, который подтвердил нарастающий дефицит бюджета программы.

Например, реальная ситуация с обеспечением пациентов с рассеянным склерозом окрелизумабом (МНН) и больных гемофилией эмицизумабом (МНН) выглядит следующим образом, закупка окрелизумаба в размере 49% и 17% (суммарно 66%) от потребности 2021 года была осуществлена в марте и июне 2021 года соответственно, а закупка эмицизумаба в размере 50% от потребности 2021 года была осуществлена только в апреле, при этом фактически получать терапию пациенты в некоторых регионах смогли только в июне из-за длительного процесса постановки препарата на учет для отпуска пациентам.

Таким образом, пациенты в течение 3 – 6 месяцев находились без лечения в ожидании получения препаратов. Начав долгожданную терапию, пациенты уже в ближайшее время будут вынуждены ее прервать по причине отсутствия окрелизумаба и эмицизумаба в регионах в необходимых количествах, заявленных специалистами на 2021 год.

Дефицит препарата окрелизумаб будет наблюдаться в 80 регионах уже в сентябре-ноябре текущего года: 2 350 пациентов могут не получить жизнеспасующую терапию. Препарат эмицизумаб заканчивается в августе 2021 в одном субъекте РФ, а в сентябре-октябре – в 23 субъектах РФ, далее 168 пациентов также останутся без лекарственной терапии.

Аналогичная ситуация в 2021 году ожидается еще с 8 препаратами программы ВЗН.

Согласно письму Минздрава России 25-2/813 от 30.04.2021 (прилагается) планировалась проработка вопроса о выделении дополнительного финансирования программы ВЗН. Однако, в настоящее время необходимые решения отсутствуют..

Учитывая, что Вы лично и Совет Федерации под Вашим руководством не раз вступались за права пациентов на получение жизнеспасующих лекарственных препаратов, просим Вас рассмотреть возможность и, при поддержке мнений сенаторов и профильных представителей региональных органов власти, провести тематические слушания по данному вопросу, с участием представителей федеральных министерств и ведомств. В текущей ситуации целые регионы могут остаться без препаратов для обеспечения пациентов, заявки на которые они отправляли в Министерство здравоохранения в прошлом году.

Надеемся на Ваше понимание и поддержку.

С уважением,

Сопредседатели Всероссийского союза пациентов

Ю.А. Жулёв

Я.В. Власов

Анализ закупочных процедур по программе 14 ВЗН

Резюме исследования:

Программа централизованного обеспечения высокотратных нозологий (ВЗН) является одним из самых результативных механизмов повышения доступности дорогостоящей терапии для более чем 200 000 граждан, страдающих редкими и тяжелыми заболеваниями.

Несмотря на значительные усилия, которые были направлены на реализацию и развитие программы в последние 5 лет все чаще участились случаи обращений от пациентов и пациентских организаций о сбоях в реализации права на получение лекарственных препаратов.

По итогам обзора государственных закупок и иных аналитических материалов дефицит финансирования в 2021 году составил порядка 10 млрд рублей, а с учетом потребности в формировании переходящего остатка на 2022 год – 18 млрд.

Кроме того, сказывается и ряд нерешенных до сих пор правовых вопросов, таких как скорость организации закупки, возможность оказания помощи вновь выявленным пациентам, применение препаратов, полученных по программе в стационарном звене.

Период исследования: 2017-2021 год

Способы проведения исследования:

1. Анализ нормативной базы, включая федеральные законы и подзаконные акты по вопросу обеспечения пациентов по программе 14 ВЗН
2. Анализ бюджетных расходов на осуществление программы 14 ВЗН в 2018-2020 году
3. Мониторинг закупочных процедур в 2018-2021 году по вопросу приобретения лекарственных препаратов для реализации программы высокотратных нозологий
4. Экспертный анализ обращений, поступающих на горячие линии пациентских организаций

Общие вопросы финансирования программы ВЗН

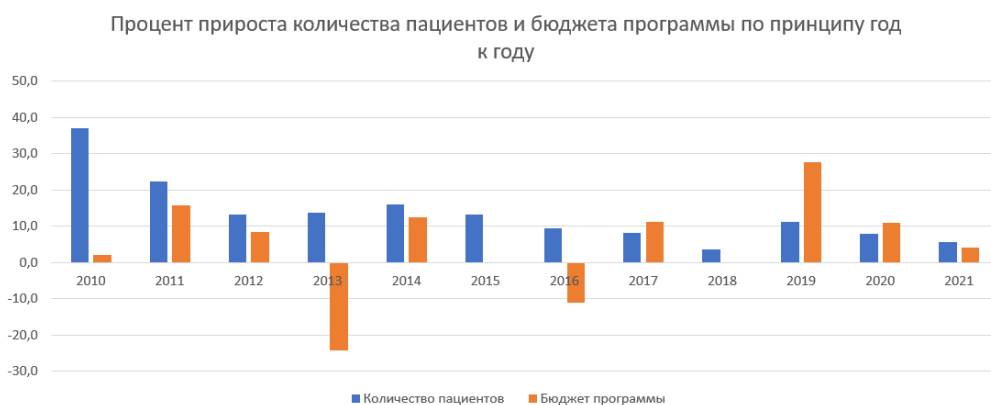
Общий популяционный анализ

За последние 10 лет реализации программы количество пациентов увеличилось в 4 раза с 52 тысячи человек в 2009 году до 217 тысяч в 2020. Рост численности пациентов был неравномерным, но имел тенденцию к

постепенному снижению. С 2012 по 2015 год рост количества пациентов был в пределах 13-15% и снизился затем до значений менее 10% (за исключением 2019 года – 11%, когда программа была дополнена дополнительными заболеваниями).



Было бы неправильно проводить прямую корреляцию между данными об общем количестве пациентов и объемами финансирования, что связано в том числе с изменением структуры закупок лекарственных препаратов, запуском дженериков и т.д. Вместе с тем, совершенно очевидно, что пусть и не в прямой пропорции, но увеличение количества пациентов должно находить отражение в объеме и стоимости закупаемых средств.



Так, сравнивая год к году количество пациентов и бюджет программы становится очевидно, что в текущей модели ВЗН прямого отражения нет. Самый значительный рост финансирования в процентном отношении состоялся в 2019 году на фоне включения новых заболеваний в программу, а

значит вряд ли мог компенсировать хроническое отставание темпов роста увеличения финансирования от прироста количества пациентов.

Увеличение количества пациентов безусловно должно находить отражение и в увеличении бюджетных ассигнований не только в связи с увеличением количества, но и в связи с возрастными изменениями.

Так, в исследовании МОО «Общество фармакоэкономических исследований», проведенном в 2017-2018 году подчеркивается, что средний возраст пациентов с гемофилией – 37 лет, что практически равно среднему возрасту по стране ([40 лет на 2020](#) год). В начале действия программы для больных гемофилией отметка в 37 лет была средней продолжительностью жизни.

Внедрение программы ВЗН увеличило продолжительность жизни пациентов, дети стали взрослыми, которые требуют более высоких дозировок лекарств.

Количество пациентов по отдельным нозологиям

С точки зрения структуры программа делится на 2 большие группы – редкие заболевания и тяжелые заболевания. Вклад тяжелых заболеваний в общую численность пациентов, обеспечиваемых программой наиболее значимый. В общей структуре заболеваний, обеспечиваемых программой ВЗН редкие заболевания составляют порядка 11%.

Редкие заболевания	Численность на 2021 год	Тяжелые заболевания	Численность на 2021 год
Гемофилия	10746	Злокачественные новообразования лимфоидной, кроветворной и родственных тканей	105176
Гипофизарный нанизм	6674	Рассеянный склероз	80922
Муковисцидоз	4096	Трансплантация органов	19010
Юнешеский артрит с системным началом	1607		
Апластическая анемия	1020		
Гемолитико-уренический синдром	447		
Болезнь Гоше	423		
Наследственный дефицит факторов II, VII, X	244		

Мукополисахаридоз II	134		
Мукополисахаридоз I	100		
Мукополисахаридоз IV	49		
Итого:	25540		205108

Важно отметить, что в совокупности больные с тяжелыми заболеваниями составляют 89% от всех пациентов в программе ВЗН.

Наибольшую динамику роста выявляемости в относительных показателях (без учета веса в общей численности пациентов в Программе ВЗН) в 2021 году показали 3 заболевания, которые сравнительно недавно были включены в программу – юношеский артрит с системным началом (12,5%), мукополисахаридоз II типа (8,1%), гемолитико-уремический синдром (16,4%).

Схожую картину можно наблюдать и в первые годы работы программы, когда численность пациентов увеличивалась на 20 и более процентов ежегодно за счет повышения осведомленности врачей и запуска программ по выявлению таких пациентов.

Нозология	Количество пациентов 01.01.2018	Количество пациентов 01.01.2019	Количество пациентов 01.01.2020	Количество пациентов 01.01.2021	Прирост 21/20
Апластическая анемия неуточненная	0	0	0	1020	
Болезнь Гоше	365	382	402	423	5,2
Гемолитико-уремический синдром	6	421	384	447	16,4
Гемофилия	9468	9955	10406	10746	3,3
Гипофизарный нанизм	5160	5917	6525	6674	2,3
Злокачественные новообразования лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей	85641	93411	100891	105176	4,2
Муковисцидоз	3509	3816	3959	4096	3,5
Мукополисахаридоз, II тип	1	126	124	134	8,1
Мукополисахаридоз, I тип	8	104	99	100	1,0
Мукополисахаридоз, VI тип	0	56	47	49	4,3
Наследственный дефицит факторов II (фибриногена), VII (лабильного), X (Стюарта-Прауэра)	0	0	0	244	
Рассеянный склероз	63683	70320	75870	80922	6,7
Трансплантация	13860	15945	17650	19010	7,7
Юношеский артрит с системным началом	2	1423	1428	1607	12,5

Таким образом в относительных показателях наибольшему росту подвержены группы пациентов по заболеваниям, которые только начинают свой путь в программе ВЗН. Однако, их рост не может сказаться на общей динамике, если считать в абсолютных показателях.

Стоит заключить, что в ближайшие 2-3 года средний прирост количества пациентов в абсолютных показателях стабилизируется на отметке 5-7%, на уровне трех тяжелых заболеваний (достаточно стабильной для этих групп), при условии, что в программу не будут включаться другие заболевания.

Общее финансирование лечения ВЗН

Финансирование программы носит нелинейный характер и изменялось как в плюс, так и в минус независимо от достаточно постоянного роста количества пациентов, которые обеспечиваются программой.



Фактический рост в рублевом эквиваленте с 2008 года составил чуть более 100%, при том, что количество пациентов (с 2009 года) увеличилось практически в 5 раз.

Важно подчеркнуть, что в соответствии с Приказом МЗ РФ от 21 июня 2019 г. N 446 (в редакции от 18.12.2020 N 1344 приказа МЗ РФ) в 2023–24 году произойдет очередное снижение финансирования.

К причинам, которыми можно было бы объяснить столь плавное повышение финансирования в предыдущие года, а также снижение финансирования в будущем можно отнести:

- экономию на государственных закупках за счет снижения цены препаратов, как в результате торгов и развития конкуренции, так и за счет выхода на рынок отечественных дженериков.
- отказ от «переходящих остатков» - т.е. заблаговременной закупке препаратов на 1 год и 3 месяца вперед для обеспечения пациентов в период проведения новых процедур в начале года. Такой подход противоречит Постановлению Правительства РФ от 26 ноября 2018 г. N 1416 о правилах организации помощи по программе 14 ВЗН, где в п.5 прямо указывается на необходимость формирования запаса на 15 месяцев.

Если первая причина не несет в себе никакой угрозы для обеспечения лечения пациентов и является частью долгосрочного эффекта работы программы, то снижение объемов закупки в связи с фактическим несоблюдением действующих Постановлений Правительства несет в себе колоссальные риски. В последние 2 года различные пациентские организации не раз сообщали о перебоях с обеспечением лекарственными препаратами по программе ВЗН в первом квартале года, что является прямым следствием отступления от принципа закупки с переходящим остатком. Альтернативой этому принципу могли бы стать закупки по программе, проводимые на следующий год в 3 квартале предыдущего, чтобы к началу нового года препараты уже были доступны пациентам. Кроме того, в этом случае необходимо было бы предусмотреть возможность дозакупки препаратов для вновь выявленных в течение года пациентов, возможно через объявление закупок без фиксированного объема, процедуры, которая с 1.10.2019 распространена и на закупки лекарственных средств. Раньше их потребность в препаратах перекрывалась как раз за счет переходящих остатков. Но эти два решения юридически не закреплены и не используются.

Экономия на государственных закупках между поставщиками

Экономия на государственных закупках может складываться исходя из 2 факторов – конкуренция между поставщиками непосредственно на закупках и снижение цены на препарат в результате рыночных факторов.

По итогам анализа закупок в рамках Программы ВЗН за последние 4 года и выявлено, что абсолютно все (!) аукционы Минздрава России на закупку уникальных лекарственных препаратов, не имеющих аналогов по международному непатентованному наименованию, были признаны несостоявшимися в связи с подачей только 1 заявки.

Соответственно конкуренции на торгах нет, а снижение цены контракта закупки идет за счет рыночных факторов – борьбы на рынке между производителями внутри отдельных групп препаратов, которые предлагают более выгодные условия для увеличения объема поставок.

В рамках торгов в 2017-2021 году была достигнута следующая экономия (как разница между НМЦК и ЦК):



Таким образом, в 2021 году экономия, как разница между запланированной стоимостью (начальная цена) и фактической стоимостью (цена контракта), составила всего 14 млн рублей.

Из графика видно, что тенденция носит устойчивый характер, а значит, резервов для повышения количества закупаемых препаратов на уровне процедуры торгов отсутствует.

Экономия на государственных закупках за счет конкуренции между препаратами, запуска отечественного производства и выхода дженериков

Для того, чтобы лучше понять механизмы экономии был проведен анализ стоимости отдельных единиц лекарств, которые поставляются по программе 14 ВЗН. Анализ стоимости в единицах продукции проводился на основании данных закупок за период с 2017 по 2021 год. Для удобства расчета все данные были приведены к единицам, в которых рассчитывается каждый конкретный препарат без учета особенностей упаковки.

Если сравнивать год к году наибольшее снижения за 2017 -2021 год показали следующие 7 препаратов:

Препарат	Заболевание	Снижение	Год
Иматиниб	Онкогематология	70%	2018
Бортезомиб	Онкогематология	71%	2018
Микофеноловая кислота	Трансплантация органов	56%	2020
Микрофенолата мофетил	Трансплантация органов	53%	2018
Глатирамера ацетат	Рассеянный склероз	48%	2018

Терифлуномид	Рассеянный склероз	22%	2019
Леналидомид	Злокачественные новообразования	16%	2020

Если рассматривать закупки исключительно 2020-2021 года, то Микрофеноловая кислота показала рост на 96% (еще 3 препарата выросли на 1%). Такое увеличение было вызвано тем, что в 2020 наравне с препаратом, который традиционно закупался для пациентов был закуплен очень дешевый дженерик. В 2021 году практику закупки этого дженерика отменили.

Наибольшее снижение показали Адализумаб – 12%, Тоцилизумаб – 7%, Фактор свертывания крови VIII+ Фактор Виллебранда – 6%, Циклоспорин, Ритусимаб – 5%, Такролимус, Ленолидомид, Интерферон beta 1a – 3%. Остальные препараты практически не изменились в цене.

Анализ конечной цены в сравнении 2017 и 2021 года (по препаратам, которые вошли после 2017 года, изучался первый год вхождения в программу) показал:

- на 8 препаратов цена не изменилась
- На 3 препарата цена увеличилась: Пегинтерферон – 2%, Интерферон – 3%, Такролимус – 16%.
- На препаратов 10 препаратов цена снизилась более чем на 10%: Адализумаб – 22%, Циклоспорин – 18%, Микрофеноловая кислота 29%, Микрофенолата – 34%, Глатирамера ацетат – 48%, Терифлуномид – 29%, Ленолидомид – 16%, Бортезомиб – 71%, Иматиниб – 77%, фактор VIII+ФВ -13%.
- На 13 препаратов цена изменилась в пределах 10%.

Сопоставляя критические снижения цены по отдельным годам и системные результаты за весь период наблюдения (2017-2021) можно выявить, что общее снижение стоимости лекарств в программе за 5 лет находится в высокой степени зависимости от отдельных действий в конкретный период. То есть конкретное событие с препаратом в отдельный год оказывает значительное влияние на всю дальнейшую перспективу закупок.

Максимальное снижение (более 15%) в конкретный год			Максимальное снижение (более 15%) за период 2017 - 2021		
Препарат	Снижение	Объем поставок	Препарат	Снижение	Объем поставок
	ние	года		в	в

	макс.	максимального снижения к следующему году		абсолюте	2021 к году максим. снижения
Иматиниб	70%	Снизился	Иматиниб	77%	снизился
Бортезомиб	71%	Увеличился	Бортезомиб	71%	увеличился
Микофеноловая кислота	56%	Снизился	Глатирамера ацетат	48%	снизился
Микрофенолат а мофетил	53%	Снизился	Микрофенолата	34%	увеличился
Глатирамера ацетат	48%	Снизился	Микрофеноловая кислота	29%	Увелич
Терифлуномид	22%	Увеличился	Терифлуномид	29%	Увелич
Леналидомид	16%	Снизился	Адалимумаб	22%	снизился

К действиям, которые могут приводить к таким снижениям стоимости, стоит отнести:

- Выход конкурирующих препаратов на рынок
- Запуск отечественных дженериков
- Проведение долгосрочных закупок

Фактически от индивидуальной работы с каждой группой препаратов зависит стоимость возможный объем закупок, а значит и объемы обеспеченности препаратами всех групп пациентов.

Необходимо отметить, что Минздравом России начата работа по заключению долгосрочных контрактов, однако из всего перечня препаратов такой контракт заключен пока только для 1 – Ленолидомида. Стимулом к заключению контракта под данным ряда экспертов послужила близость окончания патентной защиты препарата, а также активность конкурентов.

Вместе с тем, подавляющее большинство препаратов закупаются уже более 5, а некоторые и более 10 лет, а значит могут стать предметом для переговоров о долгосрочной закупке.

Анализ закупок

С точки зрения закупочных процедур проведен анализ закупок по новым препаратам для лечения нозологий, включенных в 2019, 2020 году, а также сплошной анализ закупочных процедур 2021 года.

Анализ закупочных процедур в 2019 и 2021 году при включении новых нозологий

В 2019 году в программу ВЗН было включено 5 новых нозологий – гемолитико-уренемический синдром, мукополисахаридоз (I, II, IV тип), юношеский артрит с системным началом. На финансирование включения данных заболеваний закладывалось [10 млрд рублей в год на период 2019-2021 год.](#)

Финансирование данных заболеваний вышло за пределы 10 млрд и к 2021 году составило 12 млрд рублей, что на 20% больше запланированной суммы.

Из запланированных 10 млрд, согласно ФЭО законопроекта:

- 4,3 млрд планировалось направить на финансирование лечения пациентов с гемолитико-уренемическим синдромом при помощи препарата экулизумаб;
- 0,2 млрд на лечение мукополисахаридоза I типа препаратом Ларонидаза
- 1,5 млрд мукополисахаридоза II типа Идурсульфаз
- 0,8 млрд мукополисахаридоза IV типа Галсульфаза
- 3,1 млрд Юношеский артрит с системным началом был рассчитан по средней величине (всем пациентам все препараты и затем среднее)
 - Тоцилизумаб
 - Адалimumаб
 - Канакинумаб
 - Этанерцепт

Обращает на себя внимание, то что при лечении юношеского артрита с системным началом в расчетах на всю численность пациентов препарат канакинумаб занимал 10,5 млрд рублей. Иными словами, закупка только этого препарата для всей группы пациентов стоила бы столько же, сколько всего выделено на все 5 новых заболеваний.

Финансирование включения 5 дополнительных заболеваний в программу ВЗН с 2019 года					
Наименование заболевания	Название препарата	Стоимость прогноз по ФЭО законопроекта, в млн. рублей	Расходы в 2019 году	Расходы в 2020	Расходы в 2021
гемолитико-уренемический синдром	Экулизумаб	4 391	3473	3351	4530
мукополисахаридоз I типа	Ларонидаза	222	694	657	565
мукополисахаридоз II типа	Идурсульфаз	1 544	3 517	3 663	3 668
мукополисахаридоз IV	Галсульфаза	783	1 480	1 502	1 461
Юношеский артрит с системным началом	Среднее значение	3 151			
	Тоцилизумаб	318	446	218	325
	Адалимумаб	1161	19	15	15
	Канакинумаб	10 530	705	1 044	1 489
	Этанерцепт	598	28	15	21
Итого		10 092	10362	10465	12074

Реальные данные по итогам заявок на препараты из регионов и закупок существенно изменили пропорции использования препаратов:

- закупки для лечения гемолитико-уренемического синдрома достигли отметки в 4,5 млрд только в 2021 году. В 2019 на лечение этого заболевания было потрачено 3,4 млрд, вместо 4,3 млрд соответственно.
- на лечение мукополисахаридоза I типа препаратом Ларонидаза в первый год было потрачено в 3,5 раза больше средств, чем запланировано 0,7 млрд. В последствии количество препарата в закупке снижалось, несмотря на увеличение численности пациентов и в 2021 году достигло 0,56 млрд рублей

- лечение мукополисахаридоза II типа препаратом Идурсульфазы также сразу выбилось за планируемые показатели. Вместо 1,5 млрд – 3,5 млрд.
- 0,8 млрд мукополисахаридоза IV типа Галсульфазы – вместо 0,8 млрд – 1,5 млрд

Очевидная ошибка в расчетах ФЭО законопроекта была компенсирована за счет снижения объема закупок для лечения юношеского артрита с системным началом.

В 2019 году в программу ВЗН были приняты еще 2 заболевания - Апластическая анемия неуточненная, наследственный дефицит факторов II (фибриногена), VII (лабильного), X (Стюарта-Прауэра). На лечение этих заболеваний было выделено 2 млрд рублей.

Название нозологии в соответствии с МКБ-10	Всего (чел.)	в том числе:		Общая стоимость <u>лечения</u> в год, (тыс. руб. с учетом НДС)
		Взрослые (чел.)	Дети (чел.)	
1	2	3	4	5
ИТОГО:	1 518	1 263	255	2 000 468,8
Апластическая анемия неуточненная	1 238	1 088	150	170 416,9
Наследственный дефицит факторов II (фибриногена), VII (лабильного), X (Стюарта-Прауэра)	280	175	105	1 830 051,9

К сожалению, невозможно точно сказать сколько препарата и на какую сумму было закуплено для лечения данных заболеваний, так как данные препараты используются также для лечения гемофилии (эптаког альфа) и для пациентов после трансплантации органов (циклоспорин).

Обращает на себя внимание то, что циклоспорина в 2021 году купили больше на 37 млн рублей, а эптакога альфа на 1,1 млрд меньше. То есть увеличение бюджета программы ВЗН за счет включения данных заболеваний не произошло. При этом показатели количества пациентов, которые должны быть обеспечены по ФЭО законопроекта и по данным Минздрава на 2021 год почти равны.

Кроме того, если принять за правильные расчеты по стоимости лечения пациентов, страдающих дефицитов факторов II (фибриногена), VII (лабильного), X (Стюарта-Прауэра), то в 2021 году практически весь

препарат был закуплен для обеспечения именно этой когорты пациентов. Всего было закуплено препарата на сумму 1,5 млрд, при плановом ФЭО только по 1 заболеванию в 1,8 млрд.

Проведенный анализ включения новых заболеваний в программу ВЗН показывает, что планирование финансирования включения новых заболеваний обладает методологической неточностью и не отражает реальных результатов закупочной деятельности.

Анализ закупочных процедур в 2021 году. Сравнение потребности и фактических закупок.

В 2021 году появилась возможность не только проанализировать планируемые показатели бюджета и фактические закупки, но и сравнить их с данными заявок об объемах препаратов, требуемых для поставки в регионы.

Анализ проводился по 83 товарным позициям, сравнивались запрашиваемые у производителей объемы лекарственных средств в конкретных дозировках с данными федеральных закупок по данным средствам.

Необходимо заранее уточнить, что при таком анализе расчет не является полным, так как не учитывает данные по остаткам лекарственных средств в отдельных регионах.

С другой стороны, полученные данные должны быть максимально близки к реальности, так как заявки утверждаются во втором полугодии, когда региональные специалисты уже получают данные о новых пациентах и озвучиваются регионами на 1 год вперед, т.е. отражают весь объем препарата, необходимый региональным органам здравоохранения.

Проведенный анализ показал, что по большинству 66 из 83 препаратов общий объем закупки совпал с объемом закупки, заявленным Министерством здравоохранения в письме. При этом по 17 препаратам объем закупки отличался от заявленного, из них в 10 случаях – почти ровно на 50%.

Наименование препарата	Запрос МЗ в ед.	Факт закупки в ед.	Разница в ед.	Цена	Разница в рублях
АИКК 1000 ЕД	26 578 400,00	13 290 000,00	13 288 400,00	51,05	678 372 820,00 Р
АИКК 500 ЕД	4 650 500,00	4 729 500,00	- 79 000,00		
Бортезомиб	142 848,00	144 982,00	- 2 134,00		
Велаглюцераза	2 834 800,00	2 834 800,00	-		
Даратумумаб 20 мл	908 743,00	454 520,00	454 223,00	3559,87	1 616 974 831,01 Р
Даратумумаб 5 мл	46 651,00	52 935,00	- 6 284,00		
Дорназа альфа	3 842 959,00	3 819 048,00	23 911,00	401,6	9 602 657,60 Р
Интерферон бета-1b	2 118 962,00	1 520 000,00	598 962,00	1212,97	726 522 937,14 Р
Интерферон бета-1a 6 млн МЕ	32 436,00	32 436,00	-		
Интерферон бета-1a 12 млн МЕ	424 996,00	262 388,00	162 608,00	6006,44	976 695 195,52 Р
Интерферон бета-1a 6 млн МЕ 30 мкг	8 510 307,00	8 510 307,00	-		
Натализумаб	517 794,00	258 900,00	258 894,00	6 543,45	1 694 059 944,30 Р
Окрелизумаб	141 900,00	93 650,00	48 250,00	25791,24	1 244 427 330,00 Р
Октоког альфа 1000-2000	269 104 408,00	265 708 908,00	3 395 500,00	13,05	44 311 275,00 Р
Октоког альфа 250	3 049 350,00	3 049 350,00	-		
Октоког альфа 500	49 311 960,00	49 311 960,00	-		
Симоктоког альфа 1000 МЕ	28 602 400,00	14 301 200,00	14 301 200,00	12,38	177 048 856,00 Р
Симоктоког альфа 2000 МЕ	11 524 000,00	5 762 000,00	5 762 000,00	12,38	71 333 560,00 Р
Симоктоког альфа 250 МЕ	75 000,00	37 500,00	37 500,00	12,38	464 250,00 Р
Симоктоког альфа 500 МЕ	5 914 000,00	2 957 000,00	2 957 000,00	12,51	36 992 070,00 Р
Соматропин	1 342 669,00	1 162 500,00	180 169,00	136,9	24 665 136,10 Р
Экулизумаб 10 мг/мл, 30 мл	498 154,00	497 674,00	480,00	9102,81	4 369 348,80 Р
Эмицизумаб 150 мг/мл, 0,4 мл	3 889,00	1 955,20	1 933,80	263842,9	510 219 303,33 Р
Эмицизумаб 150 мг/мл, 0,7 мл	3 180,00	1 600,90	1 579,10	263842,9	416 634 244,44 Р
Эмицизумаб 30 мг/мл, 1 мл	5 555,00	2 777,00	2 778,00	52768,54	146 591 004,12 Р
					8 379 284 763,36 Р

В таблице красным цветом выделены препараты, по которым объем закупки оказался ниже, чем было заявлено в письме в тех условных единицах, в которых подсчитывается каждый конкретный препарат.

Если брать за основу данные о стоимости препаратов из результатов торговых процедур, то по каждому препарату можно достаточно точно подсчитать размер дефицита. Общий же дефицит, разница между запланированным объемом поставок и закупками на начало июня 2021 года составляет 8,3 млрд рублей.

Важно уточнить, что в более раннем анализе, проведенном в апреле 2021 года этот дефицит был выше и достигал 10 млрд рублей. За период апрель-июнь 2021 года были объявлены процедуры, которые позволили исключить из данных расчётов ряд препаратов.

Подчеркнем, что с учетом данной информации представляется достаточно сложным говорить о значительных остатках препаратов на складах, ведь тогда придется признать, что по 10 препаратам остаток составлял ровно 50%. Кроме того, становится необъяснимым отсутствие остатков по 66 препаратам, закупленным в полном (относительно письма Минздрава) объеме.

Так как по состоянию на июнь 2021 года Минздравом закупались все типы лекарственных препаратов пусть и не в полном объеме, дефицит лекарственных средств и жалобы пациентов можно будет зафиксировать

только в 3 – 4 квартале 2021 года, когда созданный запас на этот год закончится.

Общий же объем закупок в 2021 году составил чуть более 64,1 млрд рублей, что соответствует выделенному бюджету. С учетом дефицита в размере 8,3 млрд, общий бюджет программы должен достигать 72 млрд рублей.

Однако, при таком расчете будет проигнорирована важная поправка, требующая создание квартального запаса средств для бесперебойного обеспечения пациентов при централизованных поставках. Необходимость этого мало того, что зафиксирована законодательно, но и показала свою важность в 2021 году, когда по ряду заболеваний закупки на 2021 год осуществлялись вплоть до мая, что с учетом длительной цепочки централизованных поставок означает приход препаратов к пациентам только к середине года.

Исходя из полученных данных примерная стоимость создания переходящего остатка на 1 квартал составляет 18,1 млрд рублей. Он может быть использован для двух целей:

- для покрытия дефицита препарата в начале года. Тогда в процессе закупки он полностью возобновляется.
- для обеспечения вновь выявленных пациентов. В этом случае он постепенно заканчивается. Оценить скорость его расходования не представляется возможным, но стоит предположить, что с учетом роста численности пациентов на уровне 5% он может покрывать 4-5 лет такой терапии.

Как итог, стоит предположить, что на 2022 год в бюджет программы ВЗН должна быть заложена сумма в размере 90,5 млрд рублей без учета новых пациентов, выявленных в 2021 году, из которых 18,1 млрд – переходящий остаток, который не требуется закладывать в бюджет на 2023 год в полном объеме.

Если рассмотреть 2 сценария финансирования программы на 2022 и последующие годы, то:

- при финансировании программы с учетом переходящего остатка в 2022 году требуется корректировка бюджета, как минимум до уровня 90,5 млрд рублей, при заложенных 66,9, т.е. на 23,6 млрд больше. В 2023 и 2024 году, требует заложить как минимум 72,4 млрд без учета вновь выявленных пациентов.
- в сценарии без использования переходящего остатка (который может покрываться за счет раннего проведения процедур)

бюджет программы должен составлять 72,4 млрд рублей, что на 5,5 млрд больше чем запланировано на 2022, и на 18,8 млрд больше, чем запланировано на 2023-2024 год.

Исходя из анализа видно, что финансирование программы в 2022 году и далее должно быть существенно скорректировано для покрытия дефицита и создания квартального переходящего запаса лекарственных средств.

Заключение

Проведенный анализ показал, что программа ВЗН с точки зрения планирования, финансового распределения имеет ряд недостатков, которые должны быть устранены для ее бесперебойной работы.

- Финансирование программы явно отстает от количества пациентов, включенных в программу, и должно быть увеличено.
- В 2021 году зафиксировано недостаточное финансирование программы и по ряду заболеваний закупки проведены в объеме 50% от потребности, что, скорее всего, приведет к дефициту лекарственных средств в 3-4 квартале 2021 года.
- Расчет потребности в увеличении финансирования должен быть методологически выверен, так как предыдущие расчеты, которые делались для обоснования финансирования включения новых заболеваний, не оправдались и не подтвердились реальной практикой закупок.
- Наиболее эффективными методами снижения стоимости препаратов следует признать переговоры с производителями, заключение долгосрочных контрактов и точечную работу по группам препаратов (создание условий для развития конкуренции, запуск отечественных препаратов).

По итогам анализа общий расчетный дефицит программы на 2022 год составляет от 5,5 до 23,6 млрд рублей в зависимости от выбранного сценария обеспечения и не запланирован в бюджете 2022 года. Более того, в последующие годы планируется снижение финансирования программы, что с учетом увеличения количества пациентов представляется весьма спорным.

Снижение финансирования программы может происходить только на основании доскональных расчетов в конкретной рыночной ситуации (например, при значительном снижении на ряд лекарственных препаратов при заключении долгосрочных контрактов). В противном случае неизбежно будет возникать дефицит программы, который поставит под угрозу здоровье пациентов.



Исх. № ВСП-01/074
от 05 апреля 2021 г.

Председателю Совета Федерации
Федерального собрания
Российской Федерации
В. И. Матвиенко

Глубокоуважаемая Валентина Ивановна!

Всероссийский союз пациентов обращается к Вам в связи с возникшими проблемами с обеспечением пациентов жизненно-важными лекарственными средствами в рамках реализации федерального централизованного обеспечения высокотратных нозологий (ВЗН).

К 2021 г. абсолютный дефицит бюджета программы ВЗН (без учета роста дозировок) составил более 20 млрд. руб. Как результат недофинансирования пациенты стали сталкиваться с перебоями в лекарственном обеспечении в значительном количестве субъектов Российской Федерации.

Обращаем Ваше внимание, что прерывание лекарственной терапии или значительное снижение дозировок у пациентов, страдающих столь серьезными жизнеугрожающими хроническими заболеваниями может привести к трагическим последствиям и перечеркнет все достижения и результаты прошлых лет.

Выражаем надежду, что Правительство Российской Федерации выполнит Поручение Президента и обеспечит достаточное бюджетное финансирование, которое позволит пациентам чувствовать себя защищенными и иметь все возможности для полноценной и качественной жизни, быть полезными нашему обществу.

Надеемся на Ваше понимание и поддержку!

С уважением,

Сопредседатели Всероссийского союза пациентов

Я.В. Власов

Ю.А. Жулёв

Приложение: Коллективное письмо обществ пациентов – 4 листа.

Президенту
Российской Федерации
Владимиру Владимировичу Путину

Председателю Правительства Российской Федерации
Михаилу Владимировичу Мишустину

Председателю Государственной думы
Федерального Собрания Российской Федерации
Вячеславу Викторовичу Володину

Председателю Совета Федерации
Федерального собрания Российской Федерации
Валентине Ивановне Матвиенко

Министру финансов Российской Федерации
Антону Германовичу Силуанову

Министру экономического развития Российской Федерации
Максиму Геннадьевичу Решетникову

Министру здравоохранения Российской Федерации
Михаилу Альбертовичу Мурашко

Секретарю Общественной палаты Российской Федерации
Лидии Юрьевне Михеевой

5 апреля 2021 года

ОТКРЫТОЕ ПИСЬМО

Общественные пациентские организации обращаются к Вам в связи с возникшими проблемами в обеспечении пациентов жизненно-важными лекарственными средствами в рамках реализации федерального централизованного обеспечения высокочрезвычайных нозологий (ВЗН).

Данная система реализуется в соответствии со статьями 14 и 44 Федерального закона «Об охране здоровья граждан в Российской Федерации» № 323-ФЗ, Постановлением Правительства РФ от 26.11.2018 № 1416, а также Распоряжением Правительства РФ от 12.10.2019 № 2406-р.

Следует особо обратить внимание на следующие позитивные моменты лекарственного обеспечения в рамках ВЗН:

- льготные лекарственные средства предоставляются по факту наличия у пациента определенного заболевания, без привязки к статусу «инвалид»;
- ведется Федеральный регистр всех пациентов, которые включены в данную систему;
- осуществляются централизованные закупки лекарственных средств с последующим распределением в субъекты Российской Федерации.

Реализация вышеуказанных социальных гарантий позволила значительно улучшить качество и продолжительность жизни пациентов, сократилось количество госпитализаций, значительная часть пациентов смогла вести полноценный образ жизни и интегрироваться в общество.

Обращаем Ваше внимание на то, что увеличение потребности в лекарственных препаратах в рамках ВЗН связано с несколькими факторами:

- рост федерального регистра за счет увеличения продолжительности жизни пациентов и включения вновь выявленных;
- увеличение дозировок или переход на терапию более дорогостоящими лекарственными препаратами в случае появления осложненных форм заболеваний или выявления неэффективности проводимой терапии;

- лечение заболеваний, дозировки лекарственной терапии при которых зависят от веса пациента, таким образом объективной реальностью является постепенное увеличение дозировок у детей;
- внедрение более современных и инновационных лекарственных препаратов и схем лечения.

Однако за последние годы стали нарастать негативные тенденции в реализации программы. Так, например, федеральный регистр пациентов в ВЗН с 2012 по 2020 год увеличился в два раза со 100 тыс. человек до 220 тыс. человек, при этом финансирование за этот же период выросло с 51,9 млрд. рублей лишь до 62 млрд. рублей.

Таким образом к 2021 г. абсолютный дефицит бюджета программы ВЗН (без учета роста дозировок) составил более 20 млрд. руб.

Как результат недофинансирования пациенты стали сталкиваться с перебоями в лекарственном обеспечении в значительном количестве субъектов Российской Федерации.

Обращаем Ваше внимание, что прерывание лекарственной терапии или значительное снижение дозировок у пациентов, страдающих столь серьёзными жизнеугрожающими хроническими заболеваниями может привести к трагическим последствиям и перечеркнет все достижения и результаты прошлых лет.

Дополнительной проблемой в реализации централизованного обеспечения ВЗН является прекращение Минздравом России из-за нарастающего недофинансирования закупок лекарственных средств с переходящим трехмесячным запасом на следующий за закупкой календарный год. Однако именно переходящий остаток позволял бесперебойно обеспечивать пациентов в течение первого квартала и спокойно проводить Минздраву России необходимые конкурсные процедуры.

Отсутствие адекватного финансирования привело к тому, что фактически невозможно реализовывать п. 5 Правил организации обеспечения лекарственными препаратами лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, гемолитико-уремическим синдромом, юношеским артритом с системным началом, мукополисахаридозом I, II и VI типов, апластической анемией неуточненной, наследственным дефицитом факторов II (фибриногена), VII (лабильного), X (Стюарта - Прауэра), лиц после трансплантации органов и (или) тканей, утвержденных Постановлением Правительства Российской Федерации от 26 ноября 2018 г. № 1416, которые предусматривают, что потребность (объем поставки) в лекарственном препарате определяется с учетом клинических рекомендаций (протоколов лечения) и средней курсовой дозы лекарственного препарата исходя из ежемесячной фактической потребности больных в лекарственных препаратах в соответствии со сведениями регионального сегмента Федерального регистра и необходимости формирования запаса ***на 15 месяцев.***

Результатом отмены закупок с переходящим остатком явились перебои в обеспечении пациентов в феврале-марте, а уже в 2020 году и начале 2021 года перебои с лекарственным обеспечением в рамках ВЗН коснулись пациентов с многими заболеваниями в течение всего времени чего ранее не наблюдалось.

Обращаем ваше внимание, что Президент Российской Федерации В.В. Путин поручил (поручение Пр-1344, п.1 б) Правительству Российской Федерации представить предложения о финансировании ***в полном объёме*** в 2021– 2023 годах за счёт бюджетных ассигнований федерального бюджета мероприятий, связанных с обеспечением лекарственными препаратами граждан, страдающих заболеваниями, для лечения которых закупка лекарственных препаратов осуществляется централизованно за счёт бюджетных ассигнований федерального бюджета.

В связи с вышеизложенным просим Вас рассмотреть следующие предложения:

- Минздраву России возобновить централизованные закупки лекарственных средств для ВЗН с переходящим трехмесячным остатком на следующий за закупкой календарный год;
- выделить дополнительное бюджетное финансирование программы ВЗН в 2021 году в размере 20 млрд. рублей;

- увеличить ежегодное бюджетное финансирование лекарственного обеспечения ВЗН на 21 млрд. рублей (с учетом закупок переходящих остатков).

Выражаем надежду, что Правительство Российской Федерации выполнит Поручение Президента и обеспечит достаточное бюджетное финансирование, которое позволит пациентам чувствовать себя защищенными и иметь все возможности для полноценной и качественной жизни, быть полезными нашему обществу.

Надеемся на Ваше понимание и поддержку!

От имени и по поручению нижеперечисленных общественных объединений.

Сопредседатели Всероссийского союза общественных объединений пациентов

Я.В. Власов

Ю.А. Жулёв

И.В. Мясникова

Ответ на наше обращение просим направить на адрес: 125167 Москва, Нарышкинская аллея, д. 5, строение 2, Всероссийский союз пациентов.

Список организаций, поддержавших коллективное обращение:

1. Бочаров А.А., заместитель председателя Правления Межрегиональной общественной организации «Содействие больным саркомой»;
2. Борова И.В., президент МРОО Ассоциация онкологических пациентов «Здравствуй!»
3. Булгакова Н.А., президент Общероссийской общественной организации инвалидов «Российская ревматологическая ассоциация «Надежда»;
4. Власов Я.В., сопредседатель Всероссийского союза пациентов, президент Общероссийской общественной организации инвалидов - больных рассеянным склерозом;
5. Германенко О.Ю., директор Благотворительный фонд помощи больным спинальной мышечной атрофией и другими нервно-мышечными заболеваниями «Семьи СМА»
6. Гарибян Ж.Р., президент Президиума Межрегиональной благотворительной общественной организации содействия в реализации социальных программ в области медицины и здравоохранения «Возрождение»;
7. Дронов Н.П., председатель Координационного совета Межрегионального общественного движения «Движение против рака»;
8. Емелин А.Е., сопредседатель МБООИ «Общество пациентов с первичным иммунодефицитом»
9. Жулёв Ю.А., сопредседатель Всероссийского союза пациентов, президент Всероссийского общества гемофилии;
10. Кауричев В.Е., председатель Правления Межрегиональной общественной организации нефрологических пациентов «НЕФРО-ЛИГА»;
11. Матвеева Л.Ф., президент Всероссийского общества онкогематологии «Содействие»;
12. Мишина О.С., президент Межрегиональной благотворительной общественной организации «Общество пациентов с псориазом»;

13. Мясникова И.В., председатель правления Межрегиональной общественной организации «Помощь больным муковисцидозом», председатель Правления Всероссийской организации редких (орфанных) заболеваний (ВООЗ);
14. Ситало А.В., президент Межрегиональной общественной благотворительной организации инвалидов «Общество взаимопомощи при болезни Бехтерева»;
15. Суханов В.Г., президент Национальной ассоциации больных с нарушениями функций экскреторной системы "АСТОМ";
16. Татарникова А.А., председатель Межрегиональной общественной организации помощи пациентам с заболеваниями, связанными с неконтролируемой активацией комплемента, «Другая Жизнь» (МОО «Другая Жизнь»);
17. Терехова М.Д., председатель Межрегиональной общественной организации «Содействие инвалидам с детства, страдающим болезнью Гоше, и их семьям»;
18. Урманчеева М.А., президент Санкт-Петербургской Ассоциации общественных объединений родителей детей-инвалидов ГАООРДИ;
19. Хвостикова Е.А., директор Автономной некоммерческой организации Центр помощи пациентам «Геном»;
20. Шашурина Т.И., председатель МОО поддержки пациентов с ВЗК и СКК «Доверие».

**МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(МИНЗДРАВ РОССИИ)**

Рахмановский пер., д. 3/25, стр. 1, 2, 3, 4,
Москва, ГСП-4, 127994,
тел.: (495) 628-44-53, факс: (495) 628-50-58

30.04.2021 № 25-2/813

На № ВСП-01/077 от 05.04.2021



на 2-72786 от 06.04.2021

Всероссийский союз общественных
объединений пациентов

Нарышкинская аллея, д. 5, стр. 2,
Москва,
125167

Департамент лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских изделий Минздрава России (далее – Департамент) рассмотрел Ваше письмо от 05.04.2021 № ВСП-01/077 по вопросу лекарственного обеспечения и сообщает следующее.

К полномочиям Минздрава России относится организация обеспечения лиц, больных гемофилией, лекарственными препаратами, включенными в Перечень лекарственных препаратов, предназначенных для обеспечения лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, гемолитико-уремическим синдромом, юношеским артритом с системным началом, мукополисахаридозом I, II и VI типов, апластической анемией неуточненной, наследственным дефицитом факторов II (фибриногена), VII (лабильного), X (Стюарта–Прауэра), лиц после трансплантации органов и (или) тканей, утвержденный распоряжением Правительства Российской Федерации от 12.10.2019 № 2406-р.

В соответствии с Правилами организации обеспечения лекарственными препаратами лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, гемолитико-уремическим синдромом, юношеским артритом с системным началом, мукополисахаридозом I, II и VI типов, апластической анемией неуточненной, наследственным дефицитом факторов II (фибриногена), VII (лабильного), X (Стюарта–Прауэра), лиц после трансплантации органов и (или) тканей, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 26.11.2018 № 1416 (далее – постановление № 1416, программа 14 ВЗН), органы государственной власти субъектов Российской

Федерации в сфере охраны здоровья представляют в Минздрав России заявки на поставку лекарственных препаратов в целях поставки организациям-получателям лекарственных препаратов.

Минздрав России, в установленном законодательством Российской Федерации порядке и в рамках объемов бюджетных ассигнований, осуществляет закупку лекарственных препаратов.

В субъектах Российской Федерации имеются запасы лекарственных препаратов для обеспечения лекарственными препаратами. В случае их отсутствия предпринимаются меры для обеспечения пациентов за счет средств региональных бюджетов. Отмечаем, что от органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья в адрес Минздрава России информации о дефиците лекарственных препаратов в субъектах Российской Федерации не поступало.

Отмечаем, что закупка лекарственных препаратов в рамках реализации постановления № 1416 осуществляется на основании заявок, представленных субъектами Российской Федерации. Защита заявок происходила в июне–августе 2020 года с участием представителей субъектов Российской Федерации, Минздрава России, а также главных внештатных специалистов Минздрава России – экспертов по нозологиям, на основании персонифицированных сведений, включенных в Федеральный регистр лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, гемолитико-уремическим синдромом, юношеским артритом с системным началом, мукополисахаридозом I, II и VI типов, апластической анемией неуточненной, наследственным дефицитом факторов II (фиброгена), VII (лабильного) X (Стюарта-Прауэра), лиц после трансплантации органов и (или) тканей.

Также сообщаем, что в соответствии с приказом Минздрава России от 01.06.2020 № 526н «Об утверждении Порядка осуществления мониторинга движения и учета в субъектах Российской Федерации лекарственных препаратов, предназначенных для обеспечения лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, гемолитико-уремическим синдромом, юношеским артритом с системным началом, мукополисахаридозом I, II и VI типов, апластической анемией неуточненной, наследственным дефицитом факторов II (фбриногена), VII (лабильного), X (Стюарта–Прауэра), лиц после трансплантации органов и (или) тканей, доведения до сведения уполномоченных органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации полученных по результатам мониторинга данных и согласования перераспределения лекарственных препаратов между субъектами

Российской Федерации» субъекты Российской Федерации при наличии потребности в отдельных лекарственных препаратах направляют в Департамент в форме электронного документа и (или) электронного образа документа и на бумажном носителе на рассмотрение и согласование заявку о перераспределении лекарственных препаратов.

Вопрос организации обеспечения лекарственными препаратами во исполнение постановления № 1416 находится на контроле в Минздраве России, в том числе в части распределения остатков. На постоянной основе осуществляется взаимодействие с субъектами Российской Федерации.

Дополнительно сообщаем, что в настоящее время, в том числе и на основании информации, поступившей от Общероссийской благотворительной общественной организации инвалидов «Всероссийское общество гемофилии» (письма от 09.03.2021 № ВОГ-01/16, от 30.03.2021 № ВОГ-01/032) и Общероссийской общественной организации инвалидов–больных рассеянным склерозом (письмо от 25.03.2021 № 25-03(м)) Минздравом России прорабатывается вопрос о необходимости дополнительного финансирования программы 14 ВЗН.

Директор Департамента

Е.М. Астапенко

